

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令案要綱

第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令の一部改正

一 医療機器等変更計画確認手続制度の実施に必要な規定の整備を行うこと。（第三十七条の三十三から第三十七条の三十六まで関係）

二 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続を簡素化すること。（第三十四条、第三十七条の三十八及び第四十三条の三十五関係）

三 薬局製造販売医薬品について、薬局開設者が薬剤師に行わせる継続的な服薬指導義務の規定及び陳列に係る規定の適用関係の整備を行うこと。（第七十四条の四第一項及び第二項関係）

四 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として、地域連携薬局又は専門医療関連携薬局の認定に係る事務を規定すること。（第一条の三関係）

五 地域連携薬局又は専門医療関連携薬局に係る認定証の交付等の規定を整備すること。（第二条の七から第二条の十二まで関係）

第二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部改正

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号。以下「改正法」という。）により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分と額を定めること。（第七条の二、第十三条の二、第十四条の二、第十四条の三、第三十二条第八項及び第九項並びに第三十四条の二関係）

第三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正

改正法により、新たに機構の業務に追加されたものうち、手数料を徴収しない業務を定めること。（

第一条第三号、第八号、第十号、第十二号及び第十五号関係）

第四 厚生労働省組織令の一部改正

改正法の施行に伴い、関係課の所掌事務を追加すること。（第三十八条第三号、第五十一条第六号、第五十二条第七号及び第五十四条第二号関係）

第五 その他

その他関係政令の規定の整備を行うこと。

第六 附則

この政令は、改正法の施行の日（令和二年九月一日）から施行すること。ただし、第一の四及び五の規定は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行すること。（附則

関係）